



UNIVERSIDAD PERUANA  
**CAYETANO HEREDIA**

Facultad de  
**MEDICINA**

Evaluación de la sobrevida global en pacientes con cáncer  
gástrico avanzado HER2-positivo en el Instituto Nacional de  
Enfermedades Neoplásicas

Evaluation of overall survival in patients with advanced HER2-  
positive gastric cancer at the Instituto Nacional de Enfermedades  
Neoplásicas

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN PARA OPTAR POR EL  
TÍTULO DE SEGUNDA ESPECIALIDAD PROFESIONAL EN  
MEDICINA ONCOLÓGICA

AUTOR

WAGNER EDUARDO CRUZ DIAZ

ASESOR

SILVIA PATRICIA NECIOSUP DELGADO

LIMA – PERÚ

2025


# RESULTADO DEL INFORME DE SIMILITUD

ev.turnitin.com/app/carta/es/?s=1&o=2690880713&u=1151562268&ro=103&lang=es

turnitin

1 de 285: WAGNER EDUARDO CRUZ DIAZ  
Evaluación de la sobrevida global en pacientes con cáncer...

Similitud 21% Marcas de alerta

 UNIVERSIDAD PERUANA  
**CAYETANO HEREDIA** | Facultad de  
**MEDICINA**

**2** Evaluación de la sobrevida global en pacientes con cáncer  
gástrico avanzado HER2-positivo en el Instituto Nacional de  
Enfermedades Neoplásicas

**1** Evaluation of overall survival in patients with advanced HER2-  
positive gastric cancer at the Instituto Nacional de Enfermedades  
Neoplásicas

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN PARA OPTAR POR EL  
TÍTULO DE SEGUNDA ESPECIALIDAD PROFESIONAL EN  
MEDICINA ONCOLÓGICA

AUTOR  
WAGNER EDUARDO CRUZ DIAZ

ASESOR  
SILVIA PATRICIA NECIOSUP DELGADO

LIMA - PERÚ  
2025

Informe estándar  
Informe en inglés no disponible Más información

**21% Similitud estándar**  
2 Exclusiones →

Fuentes  
Mostrar las fuentes solapadas

- 1** Internet  
hdl.handle.net 5%  
13 bloques de texto 104 palabra que coinciden
- 2** Internet  
cybertesis.unmsm.edu.pe 3%  
7 bloques de texto 65 Palabra que coinciden
- 3** Internet  
repositorioacademico.upc.edu.pe 1%  
2 bloques de texto 22 palabra que coinciden
- 4** Internet  
www.coursehero.com <1%  
2 bloques de texto 20 palabra que coinciden
- 5** Trabajos del estudiante

Mostrar escritorio

Página 1 de 10 2031 palabras 141%

## **2. RESUMEN**

Los adenocarcinomas gástricos representan un grupo heterogéneo de tumores epiteliales malignos cuyo desarrollo está influenciado por agentes ambientales y genéticos. GLOBOCAN 2022 reporta que ocupa el segundo lugar en incidencia entre los hombres y el tercer lugar entre las mujeres del Perú, además es la primera causa de muerte por cáncer en el país.

La positividad para HER2 en los carcinomas gástricos, se presenta en el 10-20% de los pacientes. Su frecuencia es mayor en los tumores de tipo intestinal y en los localizados en el estómago proximal o unión esofagogástrica (UEG). El estudio TOGA comparó el tratamiento con quimioterapia *vs* quimioterapia asociada a trastuzumab en cáncer gástrico avanzado (CGA) HER2-positivo, mostrando un beneficio en sobrevida global (SG) de 2.7 meses a favor del grupo experimental.

El objetivo del presente estudio es evaluar la SG en pacientes con CGA HER2-positivo tratados con trastuzumab asociado a quimioterapia en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (INEN) entre los años 2020 y 2024. El análisis de sobrevida se realizará mediante el método de Kaplan Meier, utilizando el software SPSS 22.0

**Palabras clave:** cáncer gástrico, HER2-positivo, sobrevida global

### 3. INTRODUCCIÓN

El cáncer gástrico ocupa el quinto lugar en incidencia y mortalidad en el mundo, con más de 968, 000 casos nuevos y cerca de 660, 000 muertes (1). GLOBOCAN 2022 reporta que ocupa el segundo lugar en incidencia entre los hombres y el tercer lugar entre las mujeres en el Perú; lo que representa el 8.8% del total de cánceres nuevos en ambos sexos. Además, es la primera causa de muerte relacionada al cáncer, con una tasa de mortalidad del 13.3% (2). Según cifras del Centro Nacional de Epidemiología, Prevención y Control de Enfermedades (CDC), es responsable por la pérdida de más de 49, 000 años de vida saludable (AVISA), predominando los años de vida perdidos por muerte prematura (AVP) en el año 2016 (3).

La distribución del cáncer gástrico varía en todo el mundo; siendo las áreas de mayor incidencia Asia y Europa del este, así como América central y Sudamérica. Por otro lado, zonas como América del norte, Europa del norte y África, tienen tasas de incidencia menores (4). El subtipo intestinal y de localización antro-pilórica predomina en las áreas de alta incidencia; en tanto, aquellas de localización proximal son más comunes en países occidentales de baja incidencia (5). La incidencia también varía según el sexo, siendo aproximadamente el doble en el sexo masculino. El riesgo acumulado hasta los 74 años para los hombres respecto a las mujeres es de 1.53% vs 0.67% respectivamente (1). En la población joven, la proporción en ambos sexos es equilibrada, con una ligera tendencia hacia un mayor número de casos en mujeres (6).

La American Joint Committee on Cancer (AJCC) en su octava edición, describe que aquellos tumores con epicentro a más de dos centímetros de la UEG hacia el

estómago, o localizados a menos de dos centímetros de la UEG pero que no la involucran, se clasifican como cánceres gástricos (7) .

Las formas de propagación del cáncer gástrico incluyen: extensión directa a órganos contiguos, diseminación al peritoneo y metástasis a órganos distantes. Los cánceres poco cohesivos tienen predisposición a infiltrar la pared del estómago, con frecuencia presentan invasión al esófago inferior o al duodeno por vía submucosa, subserosa o linfática. Cuando una amplia región de la pared gástrica o incluso todo el estómago se ve infiltrado, se da lugar a un estómago rígido y engrosado, denominado "linitis plástica" (8,9). La propagación hematogena se da por invasión de vasos tributarios de la vena porta, siendo el hígado y el pulmón los órganos más afectados. Los tumores de tipo adenocarcinoma tienen más probabilidad de metástasis al hígado por propagación hematogena, mientras que los carcinomas poco cohesivos tienen mayor afectación peritoneal (10). La OMS, según las características histológicas del cáncer, clasifica a los carcinomas gástricos en tubulares, papilares, mucinosos, mixtos y de tipo pobremente cohesivo (11). No obstante, esta clasificación no contempla los subtipos intestinal y difuso, que históricamente han sido utilizados para subdividir estos tumores en dos categorías histomorfológicas distintas (12,13).

La positividad del receptor de HER2 se presenta entre el 10%-20%, siendo más frecuente en los tumores de tipo intestinal de localización proximal (14). Existe beneficio demostrado del anticuerpo monoclonal anti-HER2 trastuzumab como tratamiento de primera línea del CGA HER2-positivo (15). A diferencia del cáncer de mama HER2-positivo, ni pertuzumab, ni trastuzumab-emtansina (TDM-1) han demostrado ser eficaces en mejorar la SG en este grupo de pacientes (16,17). Por

otro lado, dos ensayos clínicos fase 2 han tenido resultados prometedores con el uso de trastuzumab-deruxtecan (T-DXd) en pacientes con progresión de enfermedad a una o más líneas de tratamiento sistémico (18,19).

El estudio TOGA, comparó el tratamiento con quimioterapia *vs* quimioterapia asociada a trastuzumab en pacientes con CGA HER2-positivo. La mediana de SG en meses fue de 13.8 *vs* 11.1 a favor del grupo que recibió trastuzumab asociada a quimioterapia (HR:0.74; p=0.0046). En el análisis exploratorio *post-hoc* realizado de la SG por subgrupos según los niveles de expresión de HER2 con IHC 3+ o IHC 2+ e ISH positivo, se reportó una mayor eficacia en el brazo de trastuzumab, con una mediana de SG de 16 meses en aquellos con alta expresión de HER2 (HR:0.65; p=0.036). Asimismo, no se evidenció un incremento en la toxicidad en el grupo experimental (15). Janjigian *et al* (20), en el estudio que evaluó la eficacia del régimen con pembrolizumab y trastuzumab asociado a quimioterapia, reportó que la mediana de SG fue de 20 meses *vs* 16.8 meses, (HR:0.84, p=0.084) a favor del grupo experimental.

La falta de información sobre la eficacia de los tratamientos en pacientes con CGA HER2-positivo en el INEN limita la capacidad de ofrecer opciones terapéuticas personalizadas y efectivas. Aunque existen estudios prospectivos que han demostrado la eficacia de diversos regímenes terapéuticos en este contexto, aún es necesario generar evidencia local que refleje la realidad de nuestra población. En este sentido, el presente estudio busca responder a la siguiente interrogante: ¿Cuál es la supervivencia global de los pacientes con cáncer gástrico avanzado HER2-positivo tratados con trastuzumab asociado a quimioterapia en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas entre los años 2020 y 2024.

#### **4. OBJETIVOS**

Objetivo general: Evaluar la sobrevida global en pacientes con cáncer gástrico avanzado HER2-positivo en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas tratados con trastuzumab asociada a quimioterapia entre los años 2020 al 2024.

Objetivos específicos:

- Determinar la mediana de sobrevida global en los pacientes con cáncer gástrico avanzado HER2-positivo tratados con trastuzumab y quimioterapia en el INEN entre los años 2020 y 2024.
- Describir las características clínicas y patológicas de los pacientes incluidos en el estudio.
- Evaluar la respuesta al tratamiento con trastuzumab y quimioterapia en términos de tasa de respuesta objetiva y tasa de control de la enfermedad.
- Describir la asociación entre las variables clínicas y patológicas con la sobrevida global.

#### **5. MATERIALES Y MÉTODOS**

- a) Diseño: Estudio observacional, analítico y retrospectivo de cohorte única
- b) Población del Estudio: Pacientes con diagnóstico de cáncer gástrico avanzado HER2-positivo en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas tratados con trastuzumab asociado a quimioterapia entre los años 2020-2024.

- **Criterios de Inclusión:**

- Pacientes con diagnóstico de cáncer gástrico avanzado HER2 positivo; definido como metastásico, recurrente y/o localmente avanzado irresecable.
- Paciente con IHQ para HER2 3+; o 2+ asociado a un estudio FISH positivo.
- Pacientes admitidos en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas entre los años 2020-2024
- Pacientes que hayan recibido tratamiento con la combinación de trastuzumab asociado a quimioterapia en la primera línea de tratamiento sistémico.

- **Criterios de Exclusión:**

- Pacientes cuyas historias clínicas no estén disponibles o con datos incompletos.
- Pacientes con tumores gástricos no compatibles con adenocarcinoma/carcinoma gástrico.
- Pacientes con antecedentes de otros tipos de cáncer.

**c) Muestra**

- Unidad de análisis y de muestreo: La unidad de análisis y muestreo está constituida por pacientes con diagnóstico de cáncer gástrico avanzado HER2-positivo atendidos en el INEN, que hayan recibido tratamiento con trastuzumab en combinación con quimioterapia como primera línea de tratamiento sistémico durante el periodo comprendido entre los años 2020 y 2024.

- **Tamaño muestral:** El tamaño mínimo de muestra requerido fue de 196 pacientes, el procedimiento detallado del cálculo se presenta en el Anexo 1.
- **Marco muestral:** El marco muestral estará conformado por el listado de pacientes registrados en el servicio de oncología médica del INEN, identificado a través de las bases de datos institucionales y del sistema de historias clínicas electrónicas y físicas del Departamento de Estadística y Epidemiología.
- **Método de selección:** Muestreo probabilístico para estimación de proporciones en población infinita o tamaño desconocido.

**d) Definición operacional de variables: Anexo 2.**

**e) Procedimientos y técnicas**

Se realizará la revisión retrospectiva de las historias clínicas de los pacientes que cumplan con los criterios de inclusión. La recolección de datos se efectuará mediante una ficha diseñada para tal fin, que incluye las variables en el estudio en el Anexo 3 . La información será digitada y procesada en el software estadístico SPSS versión 22.0.

La evaluación de la sobrevida global se realizará desde la fecha de inicio del tratamiento sistémico con trastuzumab hasta la fecha de fallecimiento o la última fecha de seguimiento registrada, según corresponda.

**f) Aspectos éticos del estudio**

El presente proyecto de investigación será sometido a la aprobación del Comité Revisor de Proyectos del INEN y cumplirá con las normativas internacionales y nacionales sobre investigación clínica. Se respetarán los principios de la

Declaración de Helsinki, así como las Buenas Prácticas Clínicas y la normativa vigente en el Perú en materia de protección de datos personales (Ley N° 29733 y su Reglamento). Asimismo, se tomará en cuenta el Reglamento General de Protección de Datos de la Unión Europea en lo referente a la confidencialidad y seguridad de la información. Los datos obtenidos serán utilizados exclusivamente con fines académicos y de investigación, asegurando la confidencialidad de los participantes en todas las fases del estudio: recolección, almacenamiento, procesamiento y difusión de resultados. Para ello, se implementarán las siguientes medidas de seguridad: Acceso restringido a personal autorizado, codificación de la identidad de los participantes, reemplazando nombres y apellidos por identificadores numéricos anónimos, eliminación de datos identificables en cualquier publicación o difusión de los resultados. Si bien se solicitará permiso para no requerir consentimiento informado individual, se garantizará que todos los procedimientos cumplen con los lineamientos éticos aplicables; todos los datos serán anonimizados para minimizar cualquier riesgo de identificación.

**g) Plan de Análisis**

Las características clínicas de los pacientes analizados se mostrarán mediante tablas y representaciones gráficas. Para las variables categóricas, se utilizarán proporciones o porcentajes, mientras que las variables continuas serán expresadas como medias en caso de seguir una distribución normal, y como medianas junto con su rango intercuartílico (RIQ) si no cumplen con esta condición. Se construirá una curva de sobrevida y una tabla de sobrevida global de la población de estudio, con el método de Kaplan Meier, teniendo como variable desenlace el fallecimiento del paciente. Se efectuará un análisis de sobrevida global según las variables

independientes más relevantes del estudio. Para este efecto se efectuará un análisis bivariado y se hallará el Hazard Ratio para describir el riesgo de fallecer según cada una de estas variables. Las variables continuas se compararán mediante la prueba T de Student, ANOVA o la prueba de suma de rangos de Wilcoxon, según la distribución de los datos. Para variables categóricas, se utilizarán la prueba de chi-cuadrado exacta o el test de proporciones. Se efectuará un análisis multivariado con Regresión de Cox, para valorar qué variables se relacionan en forma independiente con la probabilidad de fallecer en esta cohorte de pacientes. Se considerará significativa cualquier diferencia o asociación con un valor de p menor a 0.05. Para el análisis de datos, se empleará el software estadístico SPSS versión 22.0.

## 6. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Bray F, Laversanne M, Sung H, Ferlay J, Siegel RL, Soerjomataram I, et al. Global cancer statistics 2022: GLOBOCAN estimates of incidence and mortality worldwide for 36 cancers in 185 countries. *CA Cancer J Clin.* 2024;74(3):229–63.
2. Ferlay J, Ervik M, Lam F, Laversanne M, Colombet M, Mery L, et al. Cancer Today [Internet]. Lyon: International Agency for Research on Cancer; 2024 [cited 2025 May 20]. Available from: <https://gco.iarc.who.int/today>
3. Ministerio de Salud. Carga de enfermedad en el Perú: estimación de los años de vida saludables perdidos 2016 [Internet]. Lima: MINSA; 2016 [cited 2025 May 20]. Available from: <https://www.gob.pe/institucion/minsa/informes-publicaciones/276778-car>
4. Curado MP, Edwards B, Shin HR, Storm H, Ferlay J, Heanue M, et al., editors. Cancer incidence in five continents. Vol. IX. Lyon: IARC; 2007.
5. Parkin DM. The global health burden of infection-associated cancers in the year 2002. *Int J Cancer.* 2006;118(12):3030–44.
6. Kaneko S, Yoshimura T. Time trend analysis of gastric cancer incidence in Japan by histological types, 1975–1989. *Br J Cancer.* 2001;84(3):400–5.
7. Amin MB, Edge SB, Greene FL, Byrd DR, Brookland RK, Washington MK, et al., editors. *AJCC cancer staging manual.* 8th ed. New York: Springer; 2017.
8. Fernet P, Azar HA, Stout AP. Intramural (tubal) spread of linitis plastica along the alimentary tract. *Gastroenterology.* 1965;48(4):419–24.
9. Piessen G, Messager M, Leteurtre E, Triboulet JP, Mariette C. Signet ring cell histology is an independent predictor of poor prognosis in gastric

- adenocarcinoma regardless of tumoral clinical presentation. *Ann Surg.* 2009;250(6):878–87.
10. Riihimäki M, Hemminki A, Sundquist K, Sundquist J, Hemminki K. Metastatic spread in patients with gastric cancer. *Oncotarget.* 2016;7(32):52307–16.
  11. Bosman FT, Carneiro F, Hruban RH, Theise ND, editors. WHO classification of tumours of the digestive system [Internet]. 4th ed. Lyon: IARC Press; 2010 [cited 2025 May 20]. Available from: <http://publications.iarc.fr/Book-And-Report-Series/Who-Iarc-Classification-Of-Tumours/WHO-Classification-Of-Tumours-Of-The-Digestive-System-201012>
  12. Laurén P. The two histological main types of gastric carcinoma: diffuse and so-called intestinal-type carcinoma. *Acta Pathol Microbiol Scand.* 1965;64(1):31–49.
  13. Adachi Y, Yasuda K, Inomata M, Sato K, Shiraishi N, Kitano S. Pathology and prognosis of gastric carcinoma. *Cancer.* 2000;89(7):1418–24.
  14. Bartley AN, Washington MK, Ventura CB, Ismaila N, Colasacco C, Benson AB, et al. HER2 testing and clinical decision making in gastroesophageal adenocarcinoma: guideline from the CAP, ASCP, and ASCO. *Arch Pathol Lab Med.* 2016;140(12):1345–63.
  15. Bang YJ, Van Cutsem E, Feyereislova A, Chung HC, Shen L, Sawaki A, et al. Trastuzumab in combination with chemotherapy versus chemotherapy alone for treatment of HER2-positive advanced gastric or gastro-oesophageal junction cancer (ToGA): a phase 3, open-label, randomised controlled trial. *Lancet.* 2010;376(9742):687–97.
  16. Tabernero J, Hoff PM, Shen L, Ohtsu A, Shah MA, Siddiqui A, et al. Pertuzumab, trastuzumab, and chemotherapy in HER2-positive gastric/gastroesophageal junction cancer: end-of-study analysis of the JACOB phase III randomized clinical trial. *Gastric Cancer.* 2022;26(1):123–31.
  17. Thuss-Patience PC, Shah MA, Ohtsu A, Van Cutsem E, Ajani JA, Castro H, et al. Trastuzumab emtansine versus taxane use for previously treated HER2-positive locally advanced or metastatic gastric or gastro-oesophageal junction adenocarcinoma (GATSBY): an international randomised, open-label, adaptive, phase 2/3 study. *Lancet Oncol.* 2017;18(5):640–53.
  18. Shitara K, Bang YJ, Iwasa S, Sugimoto N, Ryu MH, Sakai D, et al. Trastuzumab deruxtecan in previously treated HER2-positive gastric cancer. *N Engl J Med.* 2020;382(25):2419–30.
  19. Van Cutsem E, Di Bartolomeo M, Smyth E, Chau I, Park H, Siena S, et al. Trastuzumab deruxtecan in patients in the USA and Europe with HER2-positive advanced gastric or gastroesophageal junction cancer with disease progression on or after a trastuzumab-containing regimen (DESTINY-Gastric02): primary and updated analyses from a single-arm, phase 2 study. *Lancet Oncol.* 2023;24(7):744–56.
  20. Janjigian YY, Kawazoe A, Bai Y, Xu J, Lonardi S, Metges JP, et al. Pembrolizumab plus trastuzumab and chemotherapy for HER2-positive gastric or gastro-oesophageal junction adenocarcinoma: interim analyses

from the phase 3 KEYNOTE-811 randomised placebo-controlled trial.  
Lancet. 2023;402(10418):1782-94

## 7. PRESUPUESTO Y CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES:

El estudio será autofinanciado por los investigadores.

- Bienes

Partida específica	Nombre del recurso	Cantidad (unidades)	Costo (s/.)
Material de escritorio y oficina	Papel A4	1000	100.00
	Bolígrafos	20	20.00
	Lápiz	15	15.00
	Borrador	5	5.00
	Corrector	4	4.00
	Resaltador	5	10.00
	Sobre manila	5	12.00
	Fólder	5	7.00
Soporte informático	USB	02	10.00
SUBTOTAL Bienes			soles 173.00

- Servicios

Nombre del recurso	Costo (s/.)
Impresión de artículos	150.00
Fotocopiado	150.00
Búsqueda bibliográfica en internet	100.00
<b>SUBTOTAL Servicios</b>	<b>400.00</b>
Movilidad local	130.00
<b>SUBTOTAL de servicios y movilidad total</b>	<b>530.00</b>

● **Cronograma de actividades**

	Febrero 2025	Marzo 2025	Abril 2025	Mayo 2025	Junio 2025	Julio 2025
Aprobación del proyecto	X	X				
Recolección de datos			X	X		
Proceso de datos y redacción					X	

Publicación de resultados						X
---------------------------	--	--	--	--	--	---

## 8. ANEXOS

- ANEXO 1

**Cálculo del tamaño muestral:**  $n = (Z^2 \times p \times (1 - p)) / d^2$

Z = nivel de confianza del 95%

p = proporción esperada de fallecimientos

d = margen de error absoluto

Sustituyendo los valores:

$$n = (1.96^2 \times 0.5 \times (1 - 0.5)) / (0.07^2)$$

$$n = (3.8416 \times 0.25) / 0.0049$$

$$n = 0.9604 / 0.0049 \approx 196$$

- ANEXO 2

### Definición operacional de variables

Variables independientes				
Variable	Tipo	Definición conceptual	Nivel de medición	Registro

Edad	Cuantitativa	Tiempo de vida transcurrido desde el nacimiento hasta el diagnóstico.	Razón	Años cumplidos
Sexo	Cualitativa	Género o sexo de paciente con cáncer.	Nominal	1. Femenino 2. Masculino
Índice de masa corporal	Cualitativa	Razón entre el peso y la potencia al cuadrado de la talla	Nominal	1. $> 24$ 2. $\leq 24$
Tiempo de enfermedad	Cuantitativa	Periodo de tiempo transcurrido desde la presentación inicial de los síntomas o signos atribuibles a la enfermedad hasta el diagnóstico	Razón	Meses transcurridos
Síntomas	Cualitativa	Manifestaciones objetivas, clínicamente fiables y observables al debut de la enfermedad	Nominal	1. Diarrea 2. Disfagia 3. Hiporexia 4. Astenia 5. Llenura precoz

				6. Baja de peso 7. Dolor abdominal 8. Sangrado rectal 9. Melena 10. Náuseas/emesis 11. Constipación 12. Tumor abdominal palpable
Tamaño del tumor primario	Cuantitativa	Según hallazgos de tomografía o RNM abdominal, expresado en centímetros.	Razón	Centímetros medidos
Número de órganos metastásicos	Cuantitativa	Según hallazgos de tomografía o RNM abdominal.	Razón	Número de órganos comprometidos
Cirugía previa	Cualitativa	Datos detallados en historia clínica	Nominal	1. si 2. no

ECOG	Cualitativa	Valoración cualitativa de las capacidades del paciente en su vida diaria manteniendo al máximo su autonomía al diagnóstico.	Nominal	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. ECOG 0</li> <li>2. ECOG 1</li> <li>3. ECOG 2</li> <li>4. ECOG 3</li> <li>5. ECOG 4</li> </ol>
Tipo Histológico	Cualitativa	Valoración del tipo histológico en la muestra de anatomía patológica.	Nominal	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Adenocarcinoma tubular infiltrante</li> <li>2. Carcinoma pobremente cohesivo con células en anillo de sello</li> <li>3. Carcinoma infiltrante mixto: tubular y pobremente cohesivo con células en anillo de sello</li> <li>4. Adenocarcino</li> </ol>

				ma tubular intramucoso
Grado histológico	Cualitativa	Valoración del grado histológico en la muestra de anatomía patológica.	Nominal	1. Bien diferenciado 2. Moderado/ medianamente diferenciado 3. Pobrementemente diferenciado
Cerb-b2 Inmunohistoq uímica	cualitativa	Valoración de la expresión por inmunohistoquímica de la expresión Her2 en la muestra de anatomía patológica.	Nominal	0. No realizado 1. 1+ 2. 2+ 3. 3+
FISH HER2	cualitativa	valoración por FISH de la amplificación del gen Cerb-b2 en aquellos pacientes con HER2+ en la IHQ	Nominal	0. no realizado 1. positivo

Esquema de quimioterapia	Cualitativo	Describir el esquema inicial de quimioterapia en el cáncer gástrico avanzado HER2 positivo	nominal	1. Folfox 6m 2. CAPOX 3. Capecitabina
RECIST 1.1	cualitativo	Evaluar la respuesta tumoral al tratamiento con trastuzumab en combinación con quimioterapia mediante criterios tomográficos estandarizados, utilizando la clasificación RECIST 1.1	Ordinal	1. Respuesta Completa 2. Respuesta Parcial 3. Enfermedad Estable 4. Progresión de enfermedad
<b>VARIABLES DEPENDIENTES</b>				
Sobrevida global	Cuantitativa	Tiempo transcurrido hasta la muerte	Razón	Meses transcurridos

- **ANEXO 3**

### **Ficha de recolección de datos**

#### 1. Datos Generales del Paciente

Código de Paciente: \_\_\_\_\_

Edad (años): \_\_\_\_\_

Sexo:  Masculino  Femenino

Peso (kg): \_\_\_\_\_

Talla (m): \_\_\_\_\_

IMC(Kg/m<sup>2</sup>):  >24  ≤24

## 2. Historia Clínica

Tiempo de enfermedad antes del diagnóstico (meses): \_\_\_\_\_

Síntomas principales:  diarrea  disfagia  hiporexia  Astenia  Llenura precoz  Baja de peso  dolor abdominal  Sangrado rectal  Melena

Náuseas/vómitos  Constipación  Tumor abdominal palpable

Características Tumorales

Tamaño tumoral (cm): \_\_\_\_\_

Número de órganos metastásicos: \_\_\_\_\_

Cirugía previa:  Sí  No

Estado funcional (ECOG):  0  1  2  3  4

## 4. Datos Histopatológicos

Tipo histológico:  Adenocarcinoma tubular infiltrante  Carcinoma pobremente cohesivo con células en anillo de sello  Carcinoma infiltrante mixto: tubular y pobremente cohesivo con células en anillo de sello  Adenocarcinoma tubular intramucoso

Grado histológico:  Bien diferenciado  Moderadamente

/medianamente diferenciado  Pobremente diferenciado

5. Expresión de HER2

CERB2 (Inmunohistoquímica, IHQ):  0  1+  2+  3+

FISH (si IHQ 2+):  Positivo  Negativo

6. Tratamiento y Respuesta

Esquema de primera línea de tratamiento quimioterápico:  Folfox 6 m

CAPOX Capecitabina

Respuesta al tratamiento (según RECIST 1.1):

Respuesta completa (RC)

Respuesta parcial (RP)

Enfermedad estable (EE)

Progresión de la enfermedad (PE)